ospedalia ag
Medizinprodukte + Arzneimittel

Bitte um Rückantwort bis 15.04.2013

Hospira

3. April 2013

SICHERHEITSWARNUNG
ALLE GEMSTAR-INFUSIONSGERÄTE VON HOSPIRA
Z U S A M M E N F A S S U N G

Produktbezeichnung:	**GEMSTAR Infusionspumpe** **GEMSTAR 6 Therapy** **GEMSTAR Pain Management** **GEMSTAR 7 Therapy** **GEMSTAR PM Infusionpumpe**
Listennummer:	**Alle Geräte**
EMEA FA ID:	**Q.FA.EMEA.2013.013**
Datum:	**3. April 2013**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal, sehr geehrte Ospedalia-Kunden,

in den vergangenen Monaten führte Hospira eine umfassende Überprüfung des gesamten Gemstar-Programms durch. Die vorliegende Mitteilung ist eine Zusammenfassung von sechs (6) seit August 2011 herausgegebenen Sicherheitsinformationen über die Gemstar-Infusionssysteme (siehe folgende Tabelle). Sie soll die Benutzer im Umgang mit den festgestellten Problemen unterstützen und eine sichere und effiziente Anwendung der Infusionsgeräte gewährleisten.

Der Versand neuer Gemstar-Pumpen in Ihre Region wurde von Hospira ab dem 28. Februar 2013 vorläufig für neunzig (90) Tage ausgesetzt. Diese Maßnahme wurde in Anbetracht der Anzahl aktueller Sicherheitsinformationen und der kürzlich angeordneten vorübergehenden Aussetzung der CE-Zertifizierung unserer Infusionspumpen ergriffen. **Beachten Sie bitte, dass für Verbrauchsgüter und sonstiges Zubehör, die zur weiteren Anwendung, Instandsetzung und Wartung dieser Geräte für unsere Kunden benötigt werden, keine Einfuhrbeschränkungen bestehen**.

Für derzeit verwendete Pumpen sind die Angaben zu Risiken und die von uns in allen aktuellen Sicherheitsinformationen empfohlenen Maßnahmen sehr wichtig. Zur besseren Übersicht enthält die nachstehende Tabelle eine zusammenfassende Darstellung der vorliegenden Probleme, die von uns empfohlenen Sofortmaßnahmen sowie unsere Pläne für die Problemlösung. **Diese Zusammenfassung soll die detaillierten Angaben in unseren Sicherheitsinformationen nicht ersetzen, die Sie zum Zeitpunkt der jeweiligen Ereignisse bekommen haben sollten. Wir möchten Sie daher bitten, alle im Folgenden aufgeführten Probleme an Hand der jeweiligen Sicherheitsinformationen zu überprüfen.** Wir versichern Ihnen, dass wir Pläne für die globale Beseitigung dieser Probleme bis zum 2. Halbjahr 2015 ausgearbeitet haben und dass die erforderlichen Korrektivmaßnahmen in enger Zusammenarbeit mit Ihnen umgesetzt werden.

Dem medizinischen Fachpersonal wird empfohlen, bei kritischen Therapien das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Einsatzes der Infusionspumpe abzuwägen. Die Kunden sollten die Verwendung einer anderen Pumpe in Betracht ziehen, besonders bei Patienten, bei denen eine Verzögerung/Unterbrechung der Behandlung erhebliche Schäden oder den Tod des Patienten verursachen kann.
Obgleich unsere umfassende Überprüfung nun abgeschlossen ist, ist Hospira der stetigen Verbesserung unserer Produkte und der Sicherheit der Patienten verpflichtet. Wir werden unsere Qualitätsdaten weiterhin überwachen und eventuell in Zukunft auftretende Probleme, die sich auf unser Produkt auswirken, angehen und lösen.

ospedalia ag
Medizinprodukte + Arzneimittel

Bitte um Rückantwort bis 15.04.2013

Hospira

Sicherheitsinformation zu den Geräten	Korrekturmaßnahme
Anmerkung: Diese <u>Zusammenfassung</u> soll die detaillierten Angaben in den Sicherheitsinformationen für unsere Geräte nicht ersetzen. Sie dient lediglich der besseren Übersicht.	
<u>Rückwärtsrotation des Motors</u> **Q.FA.EMEA.2013.009** • Während Infusionen bei Flussraten von ≤ 2,0 ml/h, kann der Motoraufbau rückwärts rotieren (roll-back) und dabei zusätzliche Medikation aufnehmen, die dann infundiert wird, was zu einer Überinfusion führen kann • Anwender können den X09/001 Motor Rückwärtsrotations Alarm während des Power On Self Test (POST) oder während der Infusion erhalten	• Wird im Display Ihres Geräts ein Fehler X09/001 angezeigt, nehmen Sie das Gerät umgehend aus dem klinischen Betrieb und setzen Sie sich bitte mit Hospira in Verbindung. • Hospira wird in das Benutzerhandbuch (System Operating Manual (SOM)) einen Warnhinweis über die Möglichkeit einer Überinfusion bei Infusionsraten von ≤ 2 ml/h aufnehmen. • Eine Anwendungsbeschränkung wird im Benutzerhandbuch ergänzt, um den Gebrauch bei allen Neugeborenen und Kleinkindern bis zu zwei (2) Jahre sowie für alle Patienten, bei denen die Therapie bei Flussraten von < 2 ml/h gegeben wird zu verhindern. • Zusätzlich wird Hospira einen neu entworfenen Kupplungsmechanismus bei Neuherstellung und Wartungsarbeiten einführen.
<u>Spannungsabfall in der Lithiumbatterie</u> **Q.FA.EMEA.2013.010** • Lithiumbatterien dienen der Stromversorgung des Speichers für die aktuellen Geräteeinstellungen und des Hintergrundspeichers, wenn die Pumpe abgeschaltet wird. • Die Spannung in dieser Lithiumbatterie kann unter 2,4 V absinken, wodurch ein Fehler 11/004 angezeigt wird. Das Gerät kann dann nicht mehr verwendet werden. Einstellungen und die Daten im Hintergrundspeicher werden gelöscht.	• Lithiumbatterien sollten ausgetauscht werden, wenn sie älter als drei (3) Jahre sind. • Kontaktieren Sie Hospira, um zu ermitteln, ob die Batterie Ihres Geräts ausgetauscht werden muss. Veranlassen Sie erforderlichenfalls die Rücksendung Ihres Geräts zum Batterieaustausch. (Senden Sie Ihre Pumpe jedoch nicht direkt an Ihre lokale Hospira Niederlassung) • Das Benutzerhandbuch wird von Hospira durch den Hinweis aktualisiert, dass die Lithiumbatterie eine Lebensdauer von drei (3) Jahren hat.
<u>Austretende Batterieflüssigkeit</u> **Q.FA.EMEA.2013.011** • Wenn aus den AA-Batterien, die Ihr Gerät mit Strom versorgen, Flüssigkeit austritt, führt dies zu Schäden an den Bauteilen der Pumpe, so dass das Gerät möglicherweise ohne Vorwarnung und ohne einen akustischen und optischen Alarm abschaltet.	• Die AA-Batterien und das Batteriefach sind vor jeder Verwendung des Geräts auf Anzeichen von Undichtheit, Korrosion und sonstige Beschädigung zu prüfen. • Bei jedem Batteriewechsel ist das Batteriefach auf Beschädigung zu kontrollieren. • Wenn Schäden durch austretende Batterieflüssigkeit zu erkennen sind, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und setzen Sie sich bitte für die Einsendung zur Reparatur Ihres Geräts mit Ihrer lokalen Hospira-Geschäftsstelle in Verbindung. (Senden Sie Ihre Pumpe jedoch nicht direkt an Ihre lokale Hospira Niederlassung)

ospedalia ag
Medizinprodukte + Arzneimittel

Bitte um Rückantwort bis 15.04.2013

Hospira

Kalibrierungsdrift des Drucksensors **Q.FA.EMEA.2013.012** • Die Kalibrierung des Drucksensors kann sich verändern. • Betroffen sind lediglich Pumpen, die nach dem 1. Januar 2009 hergestellt wurden oder bei denen nach diesem Zeitpunkt der Drucksensor bei der Wartung ausgetauscht wurde.	• Die im Technical Service Manual beschriebenen proximalen und distalen Okklusionstests sind sofort durchzuführen und in Ihren Jahresplan für die Gemstar-Wartung einzutragen. • Geräte, die einen dieser Tests nicht bestehen, dürfen nicht mehr verwendet werden. Setzen Sie sich bitte für die Einsendung zur Rekalibrierung Ihres Geräts mit Ihrer lokalen Hospira-Geschäftsstelle in Verbindung. (Senden Sie Ihre Pumpe jedoch nicht direkt an Ihre lokale Hospira Niederlassung). • Hospira passt das Technische Service Handbuch (TSM) an, um jährliche proximale und distale Okkusionstests zu ergänzen damit bestätigt wird, dass das Gerät keiner Rekalibrierung bedarf.
Eindringen von Flüssigkeit in die Dockingstationen **Q.FA.EMEA.2011.006** • Eindringen von Flüssigkeit in die Dockingstationen kann zu Funkenbildung, Rauchentwicklung, Verschwelung oder Stromschlag führen.	• Konstruktive Verbesserungen wurden bereits durchgeführt. Ab Juni 2012 setzte sich Hospira wegen des Austausches der Dockingstationen mit den Kunden in Verbindung. Bis Ende des 2. Quartals 2013 dürfte der Austausch abgeschlossen sein. • Bis Sie eine neue Dockingstation erhalten, achten Sie bitte darauf, dass keine Flüssigkeit in die Dockingstation gelangt: ○ Hängen Sie keine Flüssigkeitsbehälter über der Dockingstation auf. ○ Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf die Dockingstation. ○ Reinigen Sie die Dockingstation mit einem feuchten Tuch.
Bolus Cord **Q.FA.EMEA.2012.004** • Das Bolus Kabel kann rissig oder beschädigt werden, was zu Leitungsunterbrechung oder Kurzschluss führen kann.	• Zurzeit werden konstruktive Verbesserungen entwickelt, damit das Bolus Kabel weniger störanfällig wird. • Ab dem 1. Quartal 2014 setzt sich Hospira zum Austausch Ihres Bolus Kabels mit Ihnen in Verbindung. • Wir bitten Sie, bis zu diesem Austausch beim Entfernen des Bolus Kabels von der Basiseinheit Ihrer Pumpe vorsichtig vorzugehen. Vermeiden Sie bitte ein Verdrehen oder Verbiegen des Bolus Kabels oder des Verbindungsstücks.

Für Kontaktinformationen im Fall von Mitteilungen über unerwünschte Ereignisse oder bei Produktbeanstandungen, sonstigen Informationen und Anforderungen technischer Unterstützung beziehen Sie sich bitte auf die Ihnen zugegangene Sicherheitsinformationen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular unter Angabe der Anzahl der in Ihrer Klinik betroffenen Geräte aus und senden Sie es an die in dem Formular angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück, *auch wenn solche Geräte nicht in Ihrem Besitz sind.*

Hospira ist stets um besten Kundendienst und um hohe Qualität und Zuverlässigkeit seiner Produkte bemüht. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und bedauern es, wenn Ihnen Unannehmlichkeiten entstanden sind.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weiter, die hierüber Bescheid wissen müssen, ferner an alle Firmen, an die möglicherweise betroffene Geräte geliefert wurden.

ospedalia ag
Medizinprodukte + Arzneimittel

Bitte um Rückantwort bis 15.04.2013

Hospira

Wir bitten um Beachtung dieser Information, bis Sie von Hospira eine Nachricht über den Abschluss dieser Aktion erhalten.

Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Hospira-Geschäftsstelle, wenn Sie weitere Fragen haben:

Ansprechpartner	Kontaktdaten	Zuständig für
Ansprechpartner vor Ort:	Ospedalia AG Bösch 37 CH-6331 Hünenberg info@ospedalia.ch Tel.: 041 783 80 30	Weitere Informationen und technische Beratung

In allen von dieser Aktion betroffenen Ländern wurden die zuständigen Behörden über diese Sicherheitswarnung informiert.

Mit freundlichen Grüßen

C. Baerlocher

Christoph Baerlocher
Geschäftsleitung

ospedalia ag
Medizinprodukte + Arzneimittel

Bitte um Rückantwort bis 15.04.2013

Hospira

ANTWORTFORMULAR FÜR DIE SICHERHEITSWARNUNG
ALLE GEMSTAR-INFUSIONSGERÄTE VON HOSPIRA

Produktbezeichnung:	**GEMSTAR Infusionspumpe** **GEMSTAR 6 Therapy** **GEMSTAR Pain Management** **GEMSTAR 7 Therapy** **GEMSTAR PM Infusionspumpe**
Listennummer:	**Alle Geräte**
Hospira-Nummer:	**Q.FA.EMEA.2013.013**

Abschnitt A

Name des Krankenhauses/der Einrichtung

Füllen Sie bitte die Informationen unten aus und senden Sie das ausgefüllte Formular an die Ospedalia AG unter der Fax-Nummer 041 783 80 31

Name des Krankenhauses / der Einrichtung	
Anschrift des Krankenhauses/der Einrichtung	
Telefonnummer:	
Name:	
Unterschrift:	
Datum:	

Abschnitt B

☐ Ich habe die Sicherheitsinformation zur Verwendung von Gemstar-Geräten gelesen und verstanden und sie an alle Mitarbeiter/Abteilungen weitergeleitet, die dieses Produkt verwenden. Ich bestätige hiermit, dass unser Bestand überprüft wurde und dass wir über keines der aufgelisteten Geräte verfügen.

ODER

Abschnitt C

☐ Ich habe die Sicherheitsinformation zur Verwendung von Gemstar-Geräten gelesen und verstanden und sie an alle Mitarbeiter/Abteilungen weitergeleitet, die dieses Produkt verwenden.

Abschnitt D

☐ Geben Sie bitte die Gesamtzahl der in Ihrer Klinik vorhandenen Infusionsgeräte an._____